

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

2 757 405

(21) N° d'enregistrement national : 96 15883

(51) Int Cl⁶ : A 61 M 5/32, A 61 M 5/158 // A 61 M 39/04

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 23.12.96.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 26.06.98 Bulletin 98/26.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule.

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(71) Demandeur(s) : VERMED SOCIETE ANONYME — FR.

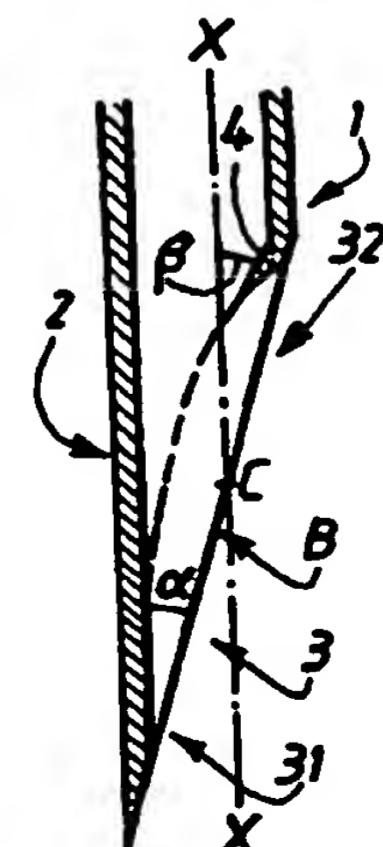
(72) Inventeur(s) : DESPREZ FREDERIC.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : JAMES RIVER.

(54) AIGUILLE DE TRAVERSEE DE SEPTUM NON CAROTTANTE.

(57) L'invention concerne une aiguille, notamment pour l'injection, la perfusion ou l'extraction de fluides dans le corps humain, comprenant un élément tubulaire d'axe (XX) dont l'extrémité est coupée en biseau formant un orifice avec une partie antérieure et un talon, caractérisée en ce qu'un élément de paroi (4) dudit élément tubulaire s'étendant sur au moins une partie du talon, forme un angle non nul avec l'axe (XX).



AIGUILLE DE TRAVERSEE DE SEPTUM NON CAROTTANTE

5 L'invention se rapporte au domaine des aiguilles pour notamment l'injection ou la perfusion de médicaments ou autres fluides dans le corps humain au travers du septum d'une chambre implantable ou de tout autre dispositif en comportant.

10 L'accès au système vasculaire du corps humain peut être réalisé par des moyens temporaires ou permanents. Un moyen temporaire consiste par exemple en l'insertion percutanée d'une aiguille ou d'une canule dans une veine. Après injection ou ponction, selon le cas, l'aiguille est retirée. Un moyen d'accès permanent est souhaitable quand le traitement du patient nécessite des injections médicamenteuses répétées, des perfusions, continues ou non, ou des prélèvements fréquents.

15 Dans ce but, des moyens à chambre à cathéter implantable ont été développés ces dernières années. De telles chambres comprennent une partie formant une cuvette et réalisée en un matériau bio-compatible. Cette cuvette comprend un fond et des parois latérales rigides. En sa partie supérieure la cuvette est fermée par un élément en matériau élastomère, à base de silicium généralement. Il est logé en compression entre les parois de la cuvette de manière à pouvoir être traversé par une aiguille, aisément, tout en conservant son étanchéité après le retrait de cette dernière. Cet élément constitue le septum ou surface auto-obturante. Sur le fond, la cuvette est percée d'un orifice prolongé par un moyen de fixation d'un cathéter dont l'autre extrémité est en communication avec le système vasculaire, une veine par exemple. On implante généralement la chambre sous la peau, sur un site situé à proximité de la veine à laquelle on souhaite avoir accès. Ce dispositif est en soi connu.

20 25 Les aiguilles de l'art antérieur ont généralement une extrémité taillée en biseau pour former une pointe facilitant leur introduction dans la matière à traverser. Lorsque l'aiguille pénètre dans le septum, le plan de l'orifice est incliné par rapport au sens de déplacement. Les bords forment une lame coupante à contour fermé qui de ce fait découpent la matière à l'emporte-pièce. La durée de vie du septum s'en trouve affectée. Pour remédier à ce problème on utilise des aiguilles, dites à pointe de HUBER, dont l'extrémité forme un angle avec l'axe longitudinal de telle sorte que la section biseautée se trouve être parallèle ou dans le prolongement de cet axe. Les bords coupants de l'orifice sont alors disposés dans un plan parallèle au sens de déplacement de l'aiguille et ne peuvent découper la matière traversée.

30 35 Ce type d'aiguille présente cependant deux inconvénients :
 - Le risque de carottage n'est pas totalement éliminé, surtout pour les aiguilles de diamètre important. En effet, l'élastomère ne reste pas plan au niveau de l'orifice. Sous l'action des forces élastiques, il se forme un renflement qui reste soumis au tranchant du bord postérieur de l'orifice quand on fait pénétrer l'aiguille dans le matériau. Le

bord découpe cette portion renflée, et ce phénomène s'accentue avec le diamètre de l'aiguille.

- En outre la hauteur de la surface biseautée est plus importante que pour les aiguilles classiques. Dans le cas d'un diamètre important, cette hauteur est supérieure à la hauteur libre sous le septum. Quand la pointe de l'aiguille vient buter contre le fond de la cuvette la partie arrière de l'orifice ou talon reste donc engagée dans le septum, et l'orifice est partiellement obturé. Il s'ensuit une limitation du débit susceptible d'être fourni par l'aiguille. Ce phénomène est d'autant plus gênant que la tendance actuelle est à la miniaturisation des chambres implantantes.

10 L'invention se propose de remédier à ces problèmes.

L'aiguille conforme à l'invention, notamment pour l'injection, la perfusion ou l'extraction de fluides dans le corps humain, comprenant un élément tubulaire d'axe (XX) dont l'extrémité est coupée en biseau formant une pointe percée d'un orifice avec une partie antérieure et un talon, est caractérisée en ce que ledit élément tubulaire comprend un élément de paroi s'étendant sur au moins une partie du talon et incliné vers l'intérieur en formant un angle (β) non nul avec l'axe (XX).

Grâce à cette disposition, le renflement de matière formé au niveau de l'orifice n'est pas accroché par le bord coupant du talon et n'est pas découpé. En fait cet élément de paroi incliné vers l'intérieur de l'élément tubulaire prend appui sur la matière en la repoussant vers l'extérieur de l'orifice sans l'entamer. En outre, on peut réaliser ainsi une aiguille non carottante sans avoir à couder sa portion inférieure. Dans cette dernière configuration, le biseau est incliné par rapport à l'axe de l'aiguille. Sa hauteur, mesurée par rapport au sens de déplacement de l'aiguille dans la chambre, est donc plus faible. On résout ainsi le problème rencontré avec les aiguilles à pointes de HUBER de forts diamètres.

Conformément à une autre caractéristique, l'angle que forme l'élément de paroi, au niveau du talon, avec l'axe de l'élément tubulaire est compris entre 20 et 90°, de préférence entre 30 et 40°.

Conformément à une autre caractéristique de l'invention, le procédé pour réaliser une telle aiguille consiste, après avoir coupé en biseau l'extrémité de l'élément tubulaire, à appliquer un outil pourvu d'une surface de formage contre la paroi extérieure de cet élément au niveau du talon de l'orifice de la pointe et à exercer une force selon une direction telle que ladite surface forme un angle déterminé avec l'axe de l'élément tubulaire de façon à déformer la paroi sur une hauteur déterminée.

Il apparaît que l'invention peut être mise en oeuvre de manière très économique sans nécessiter d'appareillage ni de mode opératoire complexes.

D'autres caractéristiques et avantages apparaîtront à la lecture de la description ci-après d'un mode de réalisation de l'invention en référence aux dessins annexés sur lesquels :

- La figure 1 représente en coupe l'extrémité d'une aiguille de l'art antérieur.
- La figure 2 représente en coupe l'extrémité d'une aiguille à pointe de HUBER.
- La figure 3a représente en coupe longitudinale l'extrémité d'une aiguille conforme à l'invention.

5 - La figure 3b représente une vue de l'aiguille de la figure 3a perpendiculairement à son axe longitudinal.

- La figure 3c représente une vue de l'aiguille de la figure 3a selon une coupe transversale AA de la figure 3d.

- La figure 3d représente l'aiguille vue du côté de l'orifice.

10 - La figure 4 représente un outil permettant de réaliser l'aiguille de l'invention selon la figure 3.

- La figure 5a représente la pointe de l'aiguille selon une variante de réalisation.

- La figure 5b représente l'aiguille selon une coupe transversale VV de la figure 5a.

15 - Les figures 6, a et b, représentent un outil pour réaliser une aiguille conforme à la figure 5.

- Les figures 7 , a et b, représentent une seconde variante d'outil pour réaliser une autre aiguille conforme à l'invention.

On a illustré par les figures 1 et 2 ce qui se passe à l'intérieur du septum quand 20 on y introduit des aiguilles de l'art antérieur. La figure 1 montre en coupe longitudinale l'extrémité E de l'aiguille engagée dans le septum S d'une chambre implantable. Cette aiguille se termine par une pointe taillée en biseau avec un orifice formant donc un angle avec l'axe du conduit tubulaire. Quand on pousse l'aiguille en direction de la chambre, le bord B de l'orifice découpe la partie du septum qui se présente à l'intérieur 25 de la surface fermée délimitée par le bord de la paroi tubulaire.

L'aiguille à pointe de HUBER représentée à la figure 2 remédie partiellement à ce problème grâce à la disposition latérale de l'orifice. Celle-ci est associée à une déviation angulaire de l'extrémité par rapport à l'axe de l'aiguille. Sur le septum la trace du bord coupant est réduite à un segment de droite qui ne peut avoir d'action de 30 découpe à l'emporte-pièce. Cependant, comme on peut le voir sur la figure, on ne peut éviter la formation d'un renflement de la matière au niveau du plan de l'orifice en raison des pressions internes. Le bord T de la paroi tubulaire situé en arrière de ce renflement R vient au contact de celui-ci, lors du déplacement de l'aiguille dans le sens de la flèche. L'angle que forme le tranchant de la paroi avec le renflement à ce niveau est suffisant pour en permettre la découpe. Par ailleurs, ainsi que cela apparaît nettement 35 de la comparaison des figures 1 et 2, du fait de la plus grande hauteur du biseau par rapport à celle d'une aiguille traditionnelle, le talon de l'orifice est susceptible de rester engagé dans le septum lorsque la pointe est en butée sur le fond de la chambre, si cette

hauteur est supérieure à celle de la chambre. Le canal est de ce fait partiellement obturé et le débit réduit.

On a représenté, sur les figures 3, a à d, une aiguille conforme à l'invention. Cette aiguille 1, dont on voit l'extrémité de l'élément tubulaire 2, comprend une pointe taillée en biseau B avec un orifice 3. Le plan du biseau forme un angle alpha par rapport à l'axe XX de l'élément tubulaire. On définit, par rapport au centre géométrique C de cet orifice, une partie antérieure 31 et une partie postérieure 32 ou talon. La partie antérieure comprend, en général pour ce type d'aiguille, deux, 31' et 31'', ou plusieurs facettes obtenues en taillant le bord selon des angles déterminés par rapport au plan du biseau. Le talon inclut le bord en arrière des facettes et, de préférence, la partie immédiatement adjacente de la paroi.

L'aiguille conforme à l'invention se caractérise par la présence, sur une partie du talon, d'un élément de paroi 4, incliné vers l'intérieur de l'aiguille. Il forme un angle bêta avec l'axe XX de la portion tubulaire. Le plus souvent sur les aiguilles de ce type, l'axe XX passe par le centre C, mais, dans le cadre de l'invention, ce n'est pas une condition nécessaire. La longueur « e » de cet élément 4 dépend notamment du diamètre de l'aiguille. La valeur de l'angle bêta est suffisante pour que le bord tranchant de l'élément 4 ait un contact sensiblement tangentiel avec la surface du renflement, représenté en pointillés, qui se forme à l'intérieur de l'orifice. Les surfaces glissent alors l'une sur l'autre, et le bord tranchant n'a pas une prise suffisante pour découper la matière à la base du renflement. Pendant le déplacement de l'aiguille au travers du septum, l'élément 4 chasse le renflement vers l'extérieur de la surface délimitée par le bord de la paroi tubulaire sans l'endommager.

Comme on le voit sur la figure 3, cet élément peut être obtenu de façon très simple par enfoncement de la paroi tubulaire située à l'arrière du talon. Un tel enfoncement peut être réalisé au moyen d'un outil 90, tel que représenté sur la figure 4, présentant une surface de formage 92 de largeur correspondant à celle de l'élément 4 que l'on souhaite obtenir. La largeur de la surface de formage de l'outil sera de préférence comprise entre 40 et 60% du diamètre de l'élément tubulaire. On obtient un élément de paroi 4 dont la largeur est ainsi comprise entre 40 et 60 % du diamètre de l'élément tubulaire.

On applique l'outil sur le bord de la paroi de telle façon que la surface de formage 92 vienne au contact du talon de l'orifice et forme avec l'axe XX l'angle bêta déterminé. On exerce ensuite une force dans une direction telle qu'elle présente au moins une composante perpendiculaire à la surface de formage de l'outil d'intensité suffisante pour que la paroi tubulaire se déforme à ce niveau. On applique la force jusqu'à ce que la paroi prenne les dimensions requises de l'élément.

L'invention ne se limite pas au mode de réalisation décrit ci-dessus. Par exemple, la solution de l'invention peut très bien être appliquée à une aiguille à pointe

de HUBER, si la hauteur sous septum ne constitue pas un obstacle à l'emploi d'une telle aiguille à pointe de HUBER. L'élément peut présenter d'autres formes. Il suffit que ces formes permettent un contact sensiblement tangentiel avec la surface du renflement.

Conformément à une variante représentée à la figure 5a, le talon de l'aiguille 5 peut être déformé de façon à présenter un élément 4' non pas plan mais formant un tel angle bêta dans chacun des plans passant par une droite perpendiculaire à l'axe de l'aiguille et contenue dans le plan de symétrie du biseau. L'outil 100 représenté aux figures 6a et 6b comprend un plan de symétrie 101. La surface de formage est constituée de deux surfaces planes 102 et 104 formant un angle bêta avec le plan 101 10 de part et d'autre de celui-ci. Ces deux surfaces sont reliées par une surface en demi-tronc de cône 106, de demi-angle au sommet égal à bêta également. Ces surfaces forment l'angle bêta avec la direction de déplacement prévue pour l'outil. On utilise l'outil pour déformer le talon de l'orifice de l'extrémité de l'aiguille de la façon suivante : on l'applique sur le talon de façon que les plans de symétrie de l'aiguille et 15 de l'outil coïncident, puis on le déplace dans la direction perpendiculaire à l'axe XX de l'aiguille jusqu'à ce qu'on obtienne la déformation voulue. L'avantage de cette solution est de réaliser un élément de paroi 4' dont la surface est susceptible de mieux s'adapter à celle du renflement produit par le déplacement de l'aiguille dans le septum.

On a représenté sur la figure 5b une vue de l'aiguille selon une coupe VV de la 20 figure 5a en correspondance avec l'outil 100.

Conformément à une autre variante représentée sur les figures 7a et 7b, on réalise une déformation progressive dans le sens axial en choisissant pour l'outil une surface de formage 110 dont le profil est courbe. La surface 110 est concave pour réaliser un élément 4'' convexe. Le bord d'attaque de l'élément 4'' non représenté est 25 tangent au plan perpendiculaire à l'axe de la portion tubulaire, et il se raccorde à la paroi tubulaire en étant tangent à celle-ci. L'angle bêta, dans cette solution, varie entre 0 et 90°, depuis le bord d'attaque de l'élément jusqu'à son raccord à la paroi.

D'autres variantes sont à la portée de l'homme du métier sans sortir cependant de l'esprit de la présente invention.

REVENDICATIONS

1) Aiguille, notamment pour l'injection, la perfusion ou l'extraction de fluides
5 dans le corps humain, comprenant un élément tubulaire d'axe (XX) dont l'extrémité est coupée en biseau formant un orifice avec une partie antérieure et un talon, caractérisée en ce qu'un élément de paroi (4) dudit élément tubulaire s'étendant sur au moins une partie du talon, forme un angle (β) avec l'axe (XX).

2) Aiguille selon la revendication précédente caractérisée en ce que ledit angle
10 est compris entre 20 et 90°, de préférence entre 30 et 40°.

3) Aiguille selon la revendication 1 ou 2 caractérisée en ce que la largeur de l'élément de paroi (4) est égale à au moins 40% du diamètre de l'élément tubulaire à son extrémité.

4) Aiguille selon la revendication précédente caractérisée en ce que l'élément
15 de paroi (4) s'étend axialement sur une partie de l'élément tubulaire.

5) Aiguille selon l'une des revendications précédentes caractérisée en ce que la surface de l'élément de paroi (4) est plane.

6) Aiguille selon l'une des revendications 1 à 4 caractérisée en ce que la surface de l'élément de paroi (4) présente une partie en forme de demi-tronc de cône.

20 7) Aiguille selon l'une des revendications 1 à 4 caractérisée en ce que la surface de l'élément de paroi (4) présente au moins une partie dont le profil est une courbe convexe.

8) Aiguille selon l'une des revendications précédentes caractérisée en ce qu'elle est du type à pointe de HUBER.

25 9) Procédé pour réaliser une aiguille selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce qu'après avoir taillé l'orifice en biseau, on applique un outil présentant une surface de formage de largeur déterminée sur le bord de l'extrémité de l'élément tubulaire au niveau du talon de l'orifice selon un angle déterminé par rapport à l'axe (XX), et on exerce une force perpendiculairement à la surface de l'outil pour déformer
30 la paroi.

10) Procédé selon la revendication précédente caractérisé en ce que la surface de formage de l'outil est plane.

11) Procédé selon la revendication précédente caractérisé en ce que la largeur de la surface de formage est inférieure au diamètre de l'élément tubulaire.

35 12) Procédé selon la revendication 9 caractérisé en ce que ladite surface de formage comprend une portion en demi-tronc de cône.

13) Procédé selon la revendication 9 caractérisé en ce que ladite surface de formage comprend une portion présentant un profil courbe concave.

2757405

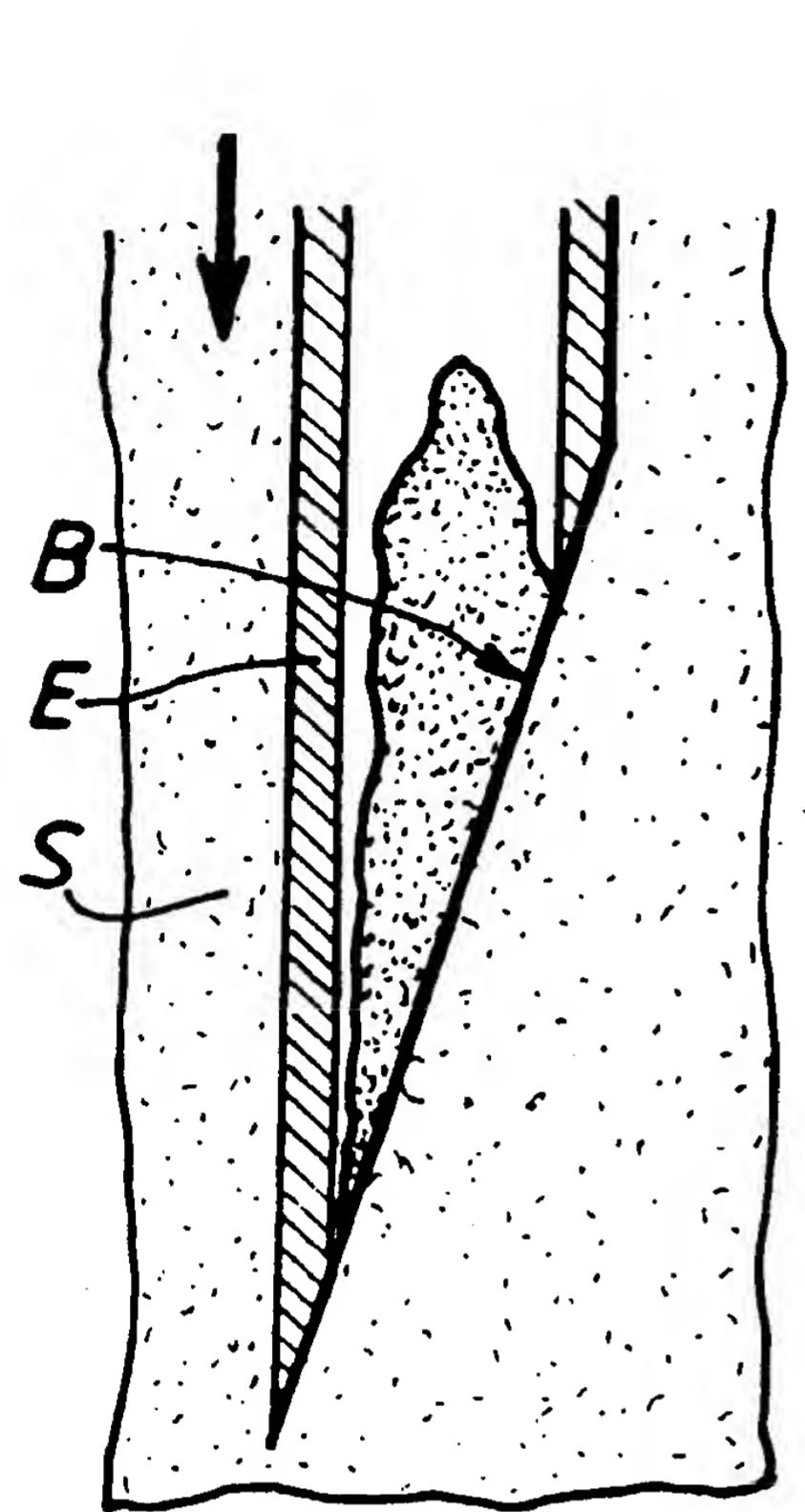


FIG. 1

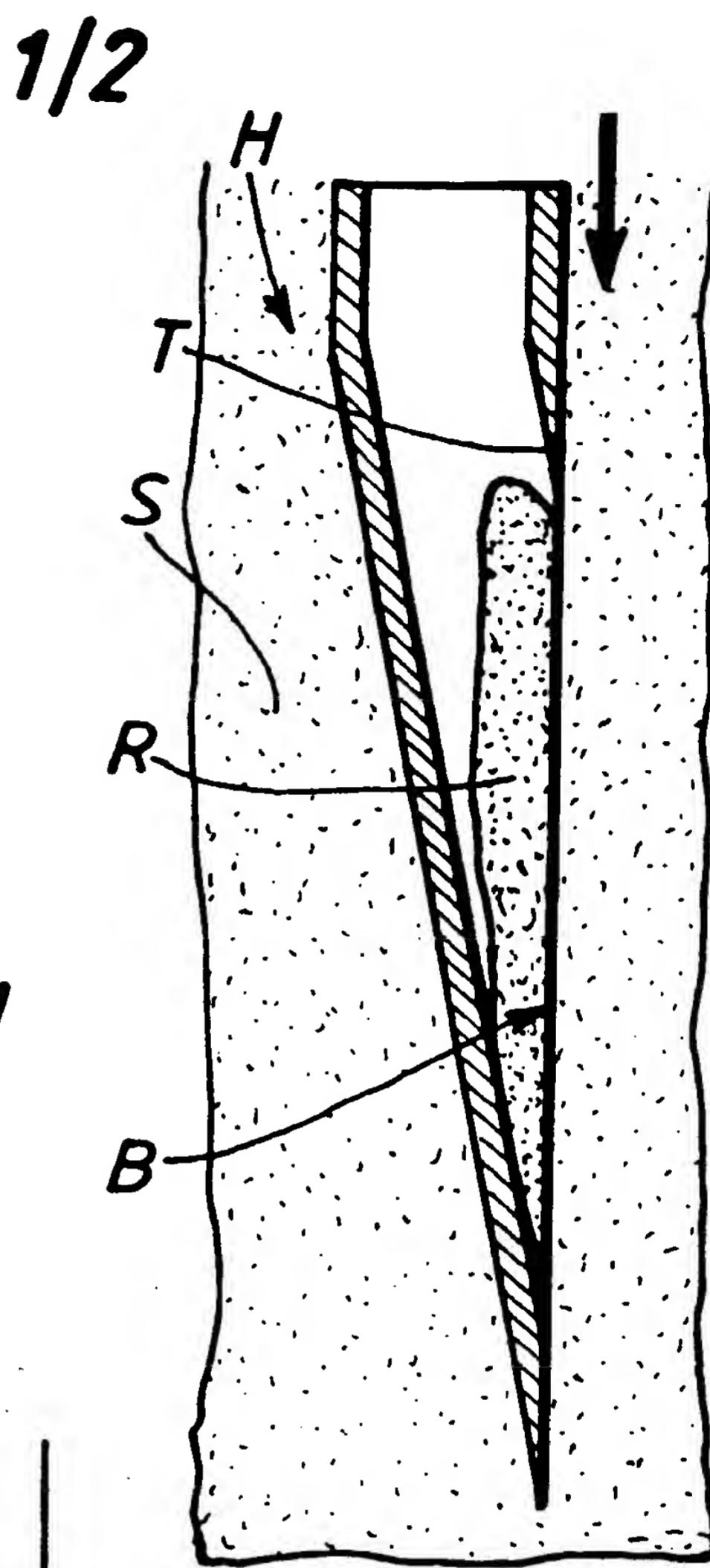


FIG. 2

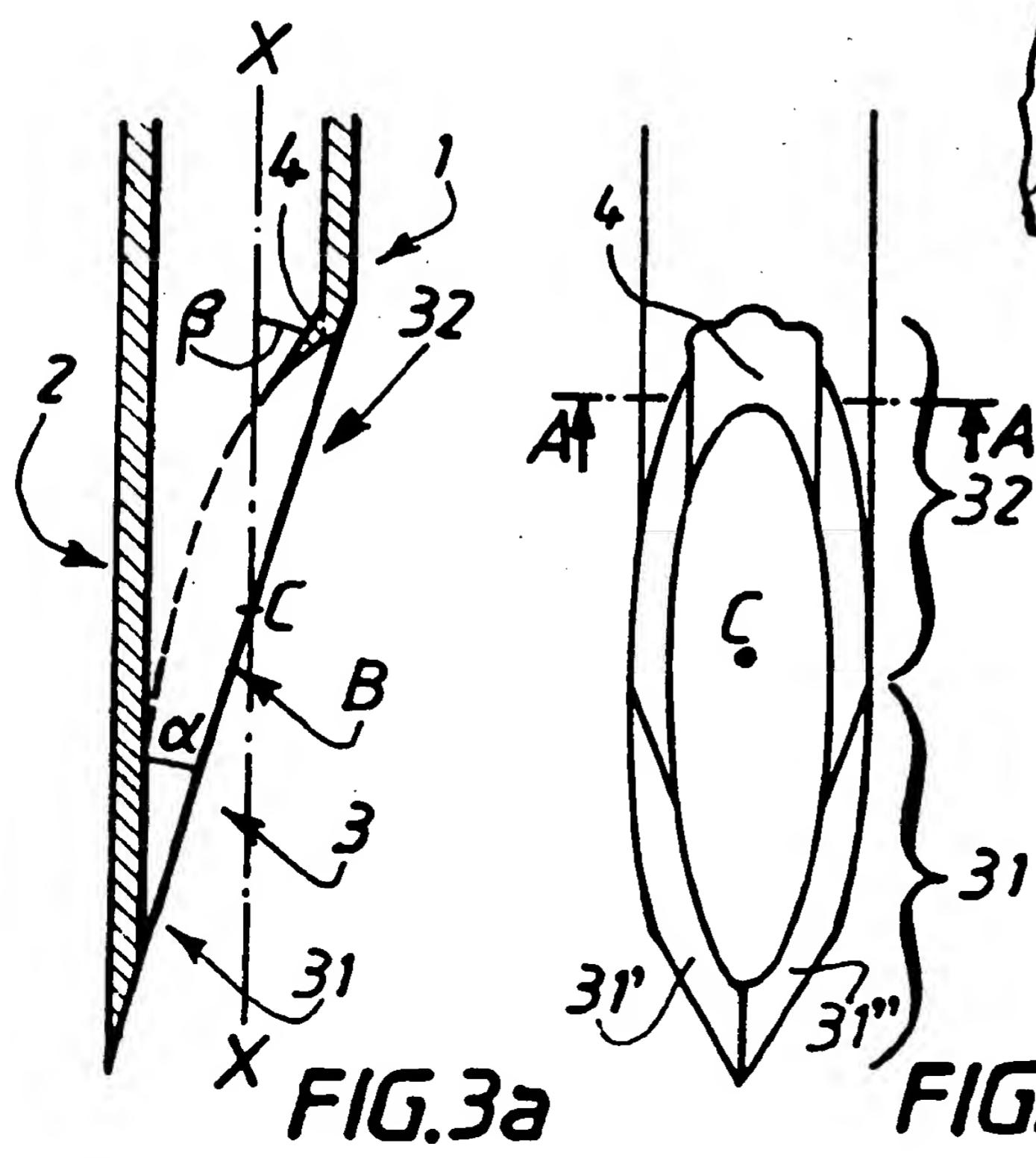


FIG. 3a



FIG. 3d

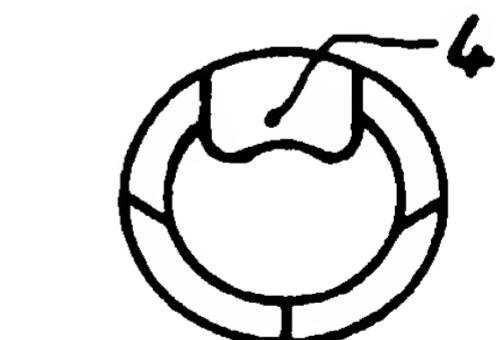
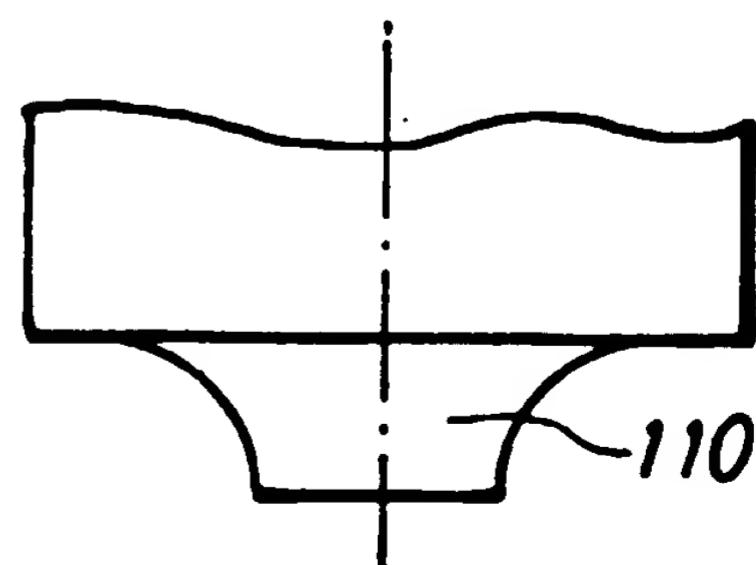
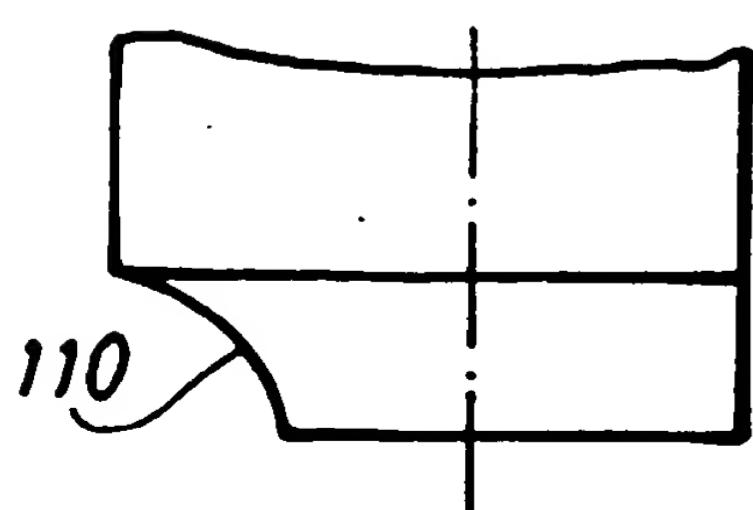
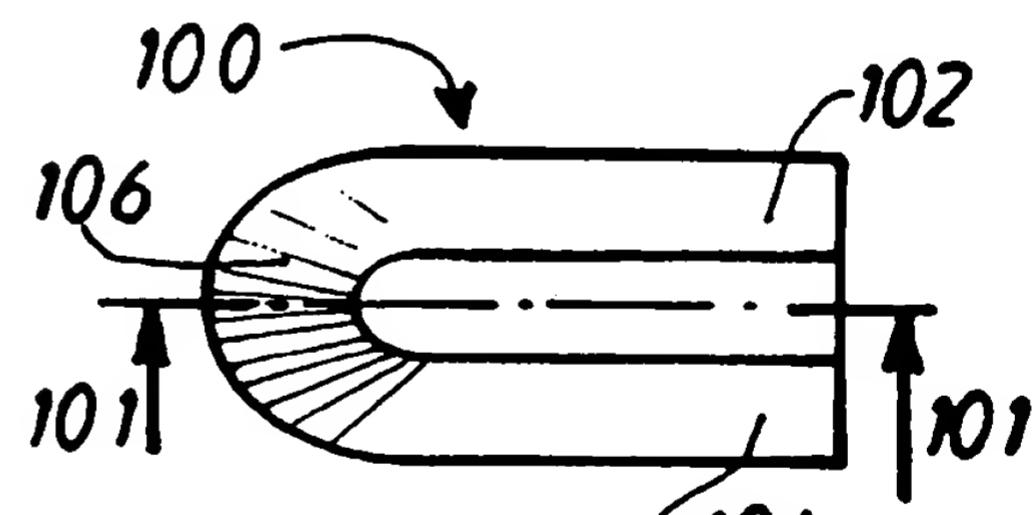
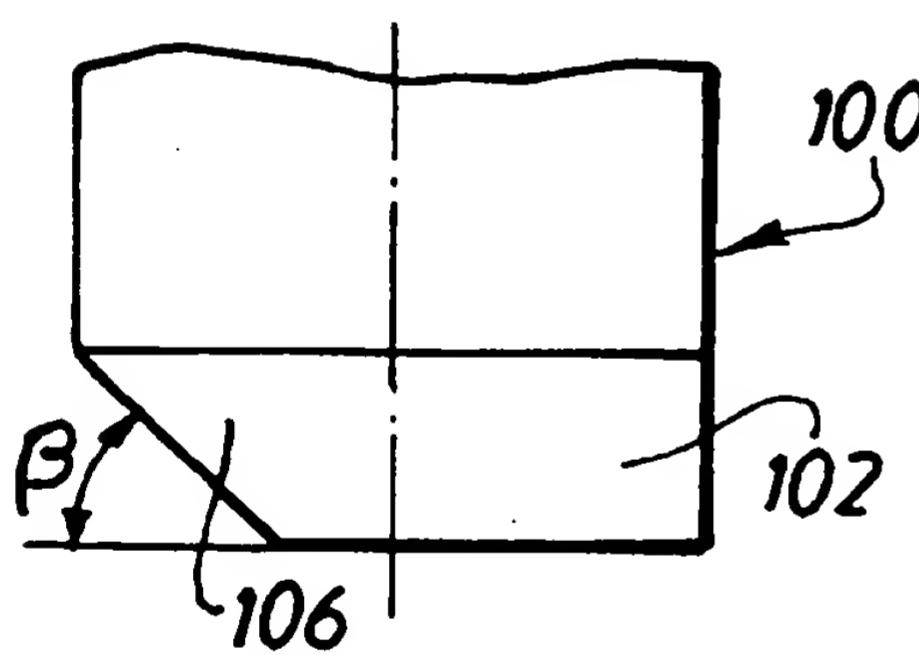
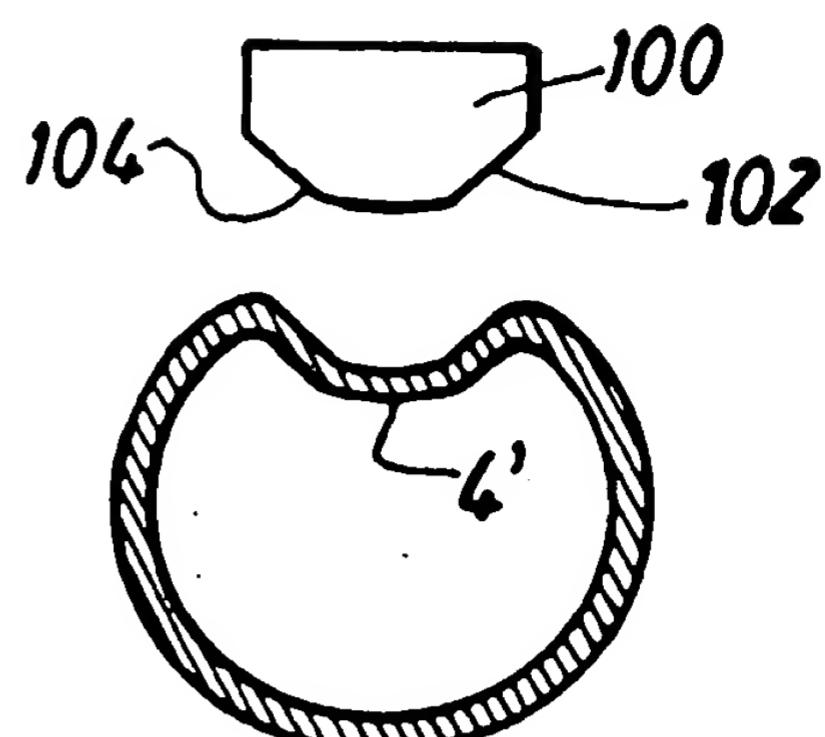
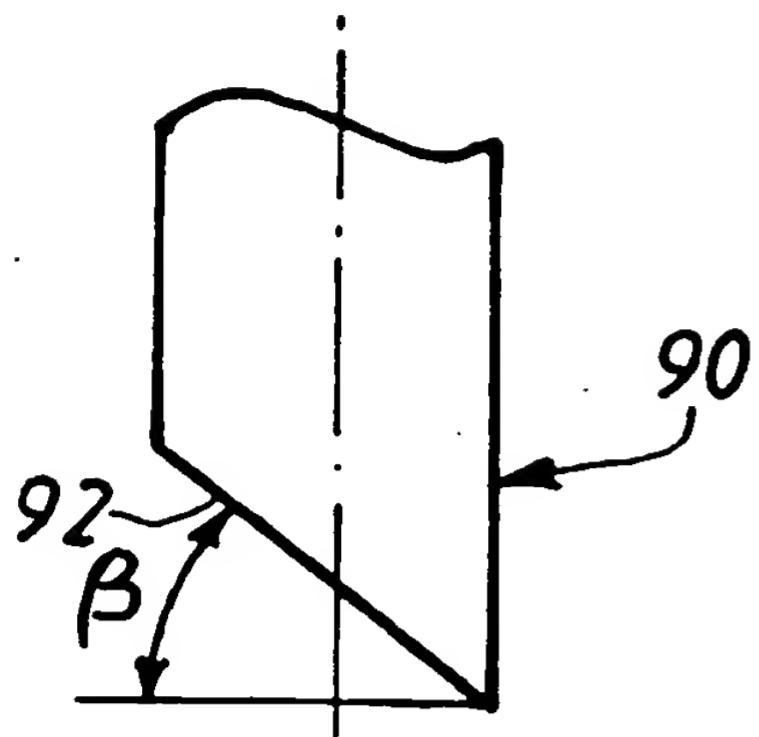


FIG. 3c



FIG. 3b

2/2



2757405

REpublique française

**INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE**

RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 537971
FR 9615883

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	US 2 560 162 A (FERGUSON) * colonne 2, ligne 23 - ligne 34 * * revendications; figures * ---	1-4,6,9, 11,12
X	DE 24 43 199 A (CRINOSPITAL S.P.A.) * revendications 1,2; figures 1,2 * ---	1-4,8
A	LU 44 182 A (SCHOFIELD) * figure 1 * -----	1,8
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61B A61M
Date d'achèvement de la recherche		Examinateur
5 septembre 1997		Sedy, R